医療関連サービスマーク
制度要綱集

【医療機器の保守点検業務】

一般財団法人　医療関連サービス振興会

一般財団法人医療関連サービス振興会は、医療関連サービスの質の確保を図り、その健全な育成・発展を図ることを目的として、平成２年１２月に設立されました。

医療法第１５条の２では、診療等に著しい影響を与えるものとして定められた業務を外部に委託するときは、「厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない」ことを定めています。

当振興会では、医療機関や国民が安心して利活用できる制度として、厚生労働省令で定める全ての基準に、更に良質な医療関連サービスの提供に必要な要件として振興会独自の基準を加えた「認定基準」を定め、この基準を満たす医療関連サービスを提供する事業者等に対して「医療関連サービスマーク」の認定を行っております。

この「医療関連サービスマーク制度要綱集」には、医療関連サービスマークの認定に関する規定を掲載しております。

一般財団法人　医療関連サービス振興会

目　　次

○　一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領・・・・・・・・・・・・・　１

○　医療関連サービスマーク制度要綱・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　４

○　医療機器の保守点検業務に関する医療関連サービスマーク制度・・・・　９
　　実施要綱

○　医療機器の保守点検業務に関する基準（認定基準）・・・・・・・・・１５

○　医療機器の保守点検業務に関する申請手数料、認定料及び・・・・・　２０
　　実地調査費

○　賠償資力の確保に関する要件・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　２１

《参考資料》
・変更事項・事業廃止届
・変更事項届に添付する提出書類
・医療法（抄）
・医療法施行令（抄）
・医療法施行規則（抄）
・医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（抄）
・病院、診療所等の業務委託について（抄）
・薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について（抄）

○　医療関連サービス振興会倫理綱領

（基本理念）

わが国は、今や世界有数の長寿国となり、国民の健康水準は著しく向上している。これは、社会経済の発展、医療制度をはじめとする社会保障制度の充実や、医師をはじめ医療関係者の長年の努力の成果である。

しかしながら、今日わが国の医療を取り巻く環境は大きく変化してきており、これらの成果を継承しつつ、より一層の発展が求められている。

即ち、世界に例を見ない超高齢化社会を迎えるに当たって、活力ある福祉社会を実現する方策、疾病構造の変化に対応した医療供給体制の整備、国民が高いクオリティ・オブ・ライフを享受するための保健・医療・福祉サービスの包括的な提供方策の課題が山積している。

このような背景の中で、医療の周辺領域において、新たな民間活力の導入により、様々なサービスが提供され、医療の質の向上及び効率的な提供に資する場合が見られるようになってきている。

これらのサービスは、医療そのものと同様に、公共性の高いサービスであり、また、国民の生命・身体に直接影響を与えるおそれがあることから、他のサービス以上に質の確保が要求されるものである。

そこで、医療関連サービス振興会会員は、このような、医療関連サービスの社会的影響の重要性に鑑み、サービスの利用者や国民の信頼を確保しつつ、健全な発展を図ることを社会的責務として自覚し、事業者が守るべき基本的事項について、ここに倫理綱領を定める。

（使命）

会員は、高度化、多様化する国民のニーズに応えるべく医療関連サービスの絶えざる研究・開発を推進し、その向上を図るとともに、その提供に際しては、良質かつ適切なサービスを、需要に即応して安定的に提供できる体制を確保し、医療の発展に寄与するよう努めるものとする。

（社会の信頼の確保）

会員は、医療関連サービスが高い公共性と国民の生命・身体に深い関わりをもつものであることを認識し、高い倫理的自覚のもとに常に社会の信頼を得られるよう努めるものとする。

（医療供給体制との調和）

会員は、わが国においては医療そのものの供給は非営利が原則であることを認識し、この医療供給体制の原則と調和を図りつつ、医療関連サービスの提供を行わなければならない。

（安定したサービスの提供）

会員は、医療関連サービスの提供に際し、サービス需要の公共性と恒常性に鑑み、常に安定したサービスが提供できる体制を整備していなければならない。

（公正な競争）

会員は、医療関連サービスの提供に際しては、公正な競争を行い、サービスの質の向上等によって保健・医療・福祉の進歩発展に寄与する方向を指向しなければならない。

（サービスの質の向上）

会員は、サービスの提供に当たり、生命の尊重と個人の尊厳を第一義としてサービスの向上を図り、常に医療の発展に寄与することを目指すものとする。

（教育・研修）

会員は、サービス従事者に対する教育・訓練の徹底を期し、常にその資質の向上に努めなければならない。

（公正かつ適正な情報の提供）

会員は、医療関連サービスの提供に際し、サービス利用者がその選択を誤ることのないよう、公正かつ適正な情報を提供しなければならない。

また、サービスの利用方法について利用者に熟知させるとともに、使用の実態に関する正確な情報を把握していなければならない。

（法令・基準の遵守）

会員は、関係諸法令・通知を遵守するとともに、一般財団法人医療関連サービス振興会において別に基準を定めたサービスを提供する場合には、当該基準を遵守しなければならない。

（苦情の処理）

会員は、医療関連サービスの提供に際し、サービス利用者の苦情に適切かつ迅速な処理を行い得るよう苦情処理体制を確立しなければならない。また、その再発防止及び改善に最善の努力を払うものとする。

（禁止事項）

会員は、医療関連サービスの提供に際して、次の行為をしてはならない。

イ．業務を通して知り得た事実を、正当な理由なく漏洩する行為

ロ．利用者の不利益となる行為

ハ．他社、他団体またはその提供する医療関連サービスを不当に中傷、誹謗する行為

ニ．詐術、欺瞞的行為

ホ．その他、前各号に準ずる反倫理的・反社会的行為

（サービス従事者及び各団体の所属会員への指導）

会員は、そのサービス従事者に対し前各号の趣旨の徹底を図るほか、各団体の所属会員に対して、等しく遵守させるよう努めなければならない。

制　定　　平成３年８月

○　医療関連サービスマーク制度要綱

第　一　医療関連サービスマーク制度の目的

医療関連サービスマーク制度は、医療関連サービスに関して、医療の特質や国民の生命・身体への影響を踏まえて、一定の認定要件を定め、この要件に適合する良質の医療関連サービスに対して医療関連サービスマークの認定を行い、当該サービスを提供する事業者に認定証を交付することにより、良質な医療関連サービスの提供及び普及を図り、もってわが国の医療の健全な発展に寄与することを目的とする。

第　二　医療関連サービスマークの認定要件

医療関連サービスマークは、医療関連サービスを提供する事業者（以下「事業者」）という。）の申請に基づき、当該事業者により提供される医療関連サービスが、一般財団法人医療関連サービス振興会（以下「振興会」という。）が別に定める基準（以下「認定基準」という。）に適合しており、かつ、当該事業者が振興会会員である場合、又は振興会に参加する団体の所属会員である場合、又は振興会倫理綱領の内容を遵守するものである場合（その場合、倫理綱領の「会員」を「事業者」と読み替える。）及び別に定める要件を満たす場合のみ認定する。

第　三　医療関連サービスマークの認定基準の策定

（1）　理事長は、認定基準を策定するため、評価認定制度委員会の決定に基づき、専門家等からなる専門部会を設置する。

（2）　専門部会で検討された認定基準は、評価認定制度委員会の決定を経て、理事長がこれを承認する。

第　四　医療関連サービスマークの申請手続

提供する医療関連サービスについて医療関連サービスマークの認定を受けようとする事業者（以下「申請事業者」という。）は、医療関連サービスマーク認定申請書に別に定める書類を添付して理事長に提出し、別に定める申請手数料を納入しなければならない。

第　五　審査

（１）　専門部会は､医療関連サービスマークの認定を受けようとする医療関連サービスに関して、第二の認定基準に適合するものであるかを審査し、評価認定制度委員会にその審査結果を報告する。

（２）　審査に必要な調査は、書類調査、実地調査及びその他の調査とする。

（３）　評価認定制度委員会は、（１）の専門部会よりの報告に基づき検討し、この結果を理事長に報告する。

第　六　認定及び認定証の交付

（１）　理事長は､申請事業者により提供される医療関連サービスに関する評価認定制度委員会の検討結果の報告に基づき、医療関連サービスマークの認定を行う。

（２）　理事長は認定にあたり、必要に応じ倫理綱領委員会の意見を求める。

（３）　認定日は、これを別に定める。

（４）　理事長は、医療関連サービスの認定を行った場合には、申請事業者に対して、医療関連サービスマーク認定証を交付する。

（５）　医療関連サービスマークの認定を受けた事業者（以下「認定事業者」という。）は、別に定めるところにより、振興会に認定料を納入しなければならない。

第　七　検証

（１）　専門部会は､認定を受けた医療関連サービスに関して､認定基準違反が認められる場合等必要に応じ、随時、認定を行った医療関連サービスが認定基準に適合した内容のものであるかを確認するための検証を行い、評価認定制度委員会にその結果を報告する。

（２）　評価認定制度委員会は、（１）の専門部会よりの報告に基づき検討し、理事長にこの結果を報告する。

（３）　理事長は、（２）の報告に基づき、改善勧告又は認定の取り消しの措置を行う。

（４）　検証を受けた事業者は、別に定める実地調査費を支払わなければならない。

第　八　医療関連サービスマークの有効期間

マークの有効期間については、別にこれを定める。

第　九　医療関連サービスマークの申請の受付け事務の委嘱

申請の受付け事務は、必要に応じ、医療関連サービスの種類によっては、理事長はこれを振興会に参加する団体に委嘱することができる。

第　十　医療関連サービスマークの形状及び表示

認定事業者は、別紙に示す形状を基に、当該医療関連サービスに対して、別に定めるところにより医療関連サービスマークを表示することができる。

第十一　調査協力及び報告の義務

認定事業者は、次の各号に定める義務を履行しなければならない。

（1）　審査及び検証に必要な調査又は､理事長が特に必要があるとして行う調査に協力すること。

（2）　事業の廃止のほか、別に定める事実が発生した際、その日から３０日以内にその旨を理事長に届け出ること。

（3）　理事長が特に必要があるとして求めた報告、資料の提供に応じること。

（4）　認定を受けた医療関連サービスの提供に関して、利用者等から損害の賠償を請求されたとき、その他重大な事故が生じたときは、直ちにその内容と結果を理事長に報告すること。

第十二　認定の取り消し等

認定を受けた医療関連サービスが、第二に規定する認定要件を欠いた場合、又は認定事業者が第六の（5）若しくは第十一の遵守を怠った場合、その他医療関連サービスマーク制度の実施に支障を及ぼす行為を行った場合は、評価認定制度委員会及び、倫理綱領委員会等これに関係すると理事長により判断された委員会において、本件を審査し、理事長は、その審査結果に基づき改善勧告又は認定の取り消しの措置を行う。

第十三　苦情処理

振興会は、医療関連サービスマークの認定を行った医療関連サービスに係る苦情について、これを厳正かつ公正、公平に解決することにより、利用者の保護を図り、もって医療関連サービスの質の向上に努めるものとする。

第十四　損害賠償の実施の確保

認定事業者は、認定を行った医療関連サービスに起因して、その利用者等に損害を与えた場合の賠償の確実な実施を図るため、別に定めるところにより、損害保険に加入しなければならない。

第十五　その他

医療関連サービスマーク制度の対象となる各医療関連サービスに関し、必要な事項があれば評価認定制度委員会に諮って、これを別に定める。

制　定　平成３年９月２６日

付　則　経過措置

既に振興会に参加する団体において、認定が行われ又は認定の準備が進められているものについては、認定のための基準及び評価の方法を検討の上、理事長が経過措置を設ける。

付　則（平成５年１１月２５日一部改正）

この制度要綱の一部改正は、平成５年１１月２５日から施行する。

付　則（平成８年９月２５日一部改正）

この制度要綱の一部改正は、平成８年９月２５日から施行する。

付　則（平成１３年９月２７日一部改正）

この制度要綱の一部改正は、平成１３年１０月２５日から施行する。

別　紙

（注）１．医療関連サービスマークの色彩は、赤色（日本工業規格７．５Ｒ５／１４に相当する色）とする。

２.やむを得ない場合は、黒色とする。

○　医療機器の保守点検業務に関する医療関連サービスマーク制度実施要綱

１　医療機器の保守点検業務の定義

病院、診療所又は助産所の施設（以下「医療機関」という。）において使用される医療機器の保守点検を行うものであること。

この業務としては、医療機器の性能を維持すること及びその安全性を確保する事を目的として、動作の確認、校正（キャリブレーション)、清掃、消耗品の交換等を行うことをいうものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含まないものである。

なお、この医療関連サービスマーク制度の対象となる医療機器とは、薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第２条第８項に規定する特定保守管理医療機器とする。

２　事業者の資格要件

提供する医療機器の保守点検業務（以下「本サービス」という。）について認定を受ける事業者は、次の要件を満たさなければならない。

①　経営状態が正常かつ良好であること。

②　継続的な本サービスの提供が可能であること。

③　医療法、薬事法等関係諸法令を遵守するものであること。

④　認定の取消しを受けた事業者にあっては、取消し後２年以上を経過していること。

⑤　本サービス以外の事業を営む場合には、本サービスの社会的信用を損なうものでないこと。

３　本サービスの基準

「医療機器の保守点検業務に関する基準（認定基準)」（以下「認定基準」という。）において別に定める。

４　申請手続

（１）　医療関連サービスマークの認定を受けようとする事業者（以下「申請事業者」という。）は、「医療関連サービスマーク認定申請書」に、次に定める書類を添付して理事長に提出しなければならない。

①　誓約書（様式１）

②　事業概要書（様式２）

③　組織概要書（様式３）

④　本サービスに係る事業所一覧表（様式４）
⑤　直近３か年分（更新は直近２か年分）の決算書類（貸借対照表、損益計算書等経営状態を表す書類。事業者が個人の場合は税務申告書類等の写。）
⑥　登記簿謄本（事業者が法人の場合のみ）
⑦　代表者の履歴書兼確認書（様式５）
⑧　認定基準に定める受託責任者（以下「受託責任者」という。）配置状況一覧表（様式６）
⑨　受託責任者の本サービスに係る経歴の判る履歴書
⑩　受託責任者に係る指定講習会の修了証（写）
⑪　標準作業書
⑫　業務案内書
⑬　再委託を行っている場合、委託先のリスト
⑭　再委託を受けている場合、委託元のリスト
⑮　賠償資力の確保に関する書類
⑯　医療関連サービスマークの使用状況（様式７）（認定の更新申請の場合のみ）

なお、医療関連サービスマークの認定事業者を吸収合併した事業者が当該医療関連サービスマークの残存有効期間について認定を受けようとする場合については、上記①～⑮に加えて次の書類を提出しなければならない。

⑰　吸収合併した認定事業者名及び当該医療関連サービスマークの認定番号を明記した書類
⑱　認定事業者を合併したことを証明する書類（合併契約書（写）。ただし、上記登記簿謄本にその記載がある場合は除く。）

（２）　申請事業者は、申請書類の提出と同時に、別に定める申請手数料を納入しなければならない。なお、一旦納入した申請手数料は返還しない。

５　認　定

（１）　認定は、事業者ごとに本サーヒスに係る事業所を特定して行う。
（２）　認定は、医療機器の次の区分ごとに行う。

なお､これらの医療機器の区分は厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について」（平成１７年３月３１日薬食機発第０３３１００４号）により分類する。

①　画像診断システム

② 生体現象計測・監視システム
③ 治療用・施設用機器
④ 人工臓器
⑤ 光学機器
⑥ 理学療法用機器
⑦ 歯科用機器
⑧ 検体検査用機器

（3） 認定日は、6月1日、10月1日、2月1日及び理事長が必要と認めた日とする。

（4） 審査に必要な調査として、書類審査、実地調査及び必要に応じその他の調査を行う。

（5） 医療関連サービスマークの認定を受けた事業者（以下「認定事業者」という。）は、別に定める認定料を納入し、認定証の交付を受ける。なお、一旦納入した認定料は返還しない。

（6） 認定を受けることができなかった事業者は､別に定める実地調査費を納入しなければならない。なお、一旦納入した実地調査費は返還しない。

（7） 認定のための調査及び審査について、必要な事項は、理事長が別にこれを定める。

6 検 証

（1） 認定事業者が次のいずれかに該当した場合は、本サービスが認定基準に適合した内容のものであるかを確認するため、検証を行う。

① 認定基準違反が認められ、又はその疑いがある場合
② 新たに本サービスを行う事業所の設置等があり、検証が必要と認められる場合
③ 認定時、本サービスの提供を行っていなかった事業者が、その提供を開始した場合
④ 専門部会が検証を必要と認めた場合

（2） 検証を受けた事業者は、別に定める実地調査費を納入しなければならない。なお、一旦納入した実地調査費は返還しない。

7 申請事務の受付けの委託

申請事務の受付は、必要に応じ､一般財団法人医療関連サービス振興会（以下「振興会」という。）会員である団体に委託する。

８　変更等の届出

認定事業者は、次の事実が発生したときは、３０日以内にその旨を理事長に届け出なければならない。

①　認定時、本サービスの提供を行っていなかった事業者が、その提供を開始したとき

②　事業内容を変更したとき（新たに本サービスを行う事業所の設置や事業所の廃止）

③　事業者の名称又は住所を変更したとき

④　代表者又は受託責任者が異動したとき

９　有効期間

（１）　認定の有効期間は、認定日から２か年間とする。

（２）　認定の更新申請において、期間満了の３か月前までに更新の手続きが行われたにもかかわらず、期間満了の日までに認定の可否についての通知がなされなかった場合には、その通知がなされるまでの間は有効期間とみなす。

（３）　認定事業者が他の事業者に吸収合併された場合、認定有効期間は吸収合併の日をもって消滅する。

（４）　認定事業者を吸収合併した事業者は、（３）の規定にかかわらず、当該事業者に係る医療関連サービスマークの残存有効期間について認定を受けることを申請することができる。この場合の認定の有効期間は、認定日から吸収合併前の認定事業者が有していた認定有効期間満了の日までとする。

１０　医療関連サービスマークの形状及びその使用等

（１）　本サービスにかかる医療関連サービスマークの形状は、次のとおりとする。

（注）１．色彩は、マーク本体部分を赤色（日本工業規格７．５Ｒ５／１４に相当する色）、サービス名の色抜き箇所の地の部分を緑色（日本工業規格７．５ＧＹ８／８に相当する色）、その他の部分を黒色とする。

２．やむを得ない理由により単色とするときは、黒色とする。

（２）　医療関連サービスマークは、上記（１）のとおりの形状で表示しなければならない。ただし、やむを得ない事情のため、これにより難い場合にあっては、理事長の承認を得て、形状の一部を除いて表示することができる。

（３）　医療関連サービスマークは、次のような使用をしてはならない。

①　認定を受けていない医療関連サービスについて、認定を受けていると誤認される恐れのある使用

②　事業者の社章や商標と誤解されるような使用

③　サービスの提供に、振興会が連帯責任を有していると誤解を与える恐れのある使用

（４）　認定事業者は、次のいずれかに該当するときは、医療関連サービスマークの認定を表示するすべてのものを廃棄又は削除しなければならない。

①　認定の有効期間が満了したとき

②　認定の取消しを受けたとき

③　認定を返上したとき

１１　損害賠償の実施の確保

認定事業者は、本サービスに起因して、その利用者等に損害を与えた場合の賠償の確実な実施を図るため、別に定めるところにより、損害保険に加入しなければならない。

なお、認定時、本サービスの提供を行っていなかった事業者が、その提供を開始する場合は、その時までに損害保険に加入しなければならない。

制　定　平成８年１０月２２日

付　則　経過措置

１．　認定基準に定める受託責任者については、理事長が必要に応じ、経過措置を設ける。

（平成１０年９月２８日一部改正）

付　則

この制度実施要綱の一部改正は、平成１１年２月１日の認定から適用する。

（平成１１年５月２８日一分改正）

付　則

この制度実施要綱の一部改正は、平成１１年６月１日の認定から適用する。

（平成１３年１０月１日）

付　則

この制度実施要綱の一部改正は、平成１４年１０月１日の認定から適用する。

（平成１４年２月１日一部改正）

付　則

この制度実施要綱の一部改正は、平成１４年２月１日の認定から適用する。

（平成２０年２月１日一部改正）

付　則

この制度実施要綱の一部改正は、平成２０年２月１日から施行し、平成２０年２月１日の認定から適用する。ただし、４　申請手続については、平成２０年１０月１日の認定から適用する。

○　医療機器の保守点検業務に関する基準（認定基準）

１　基本的事項

（１）　事業者は、本サービスの社会的影響の重要性に鑑み、サービスの利用者や国民の信頼を確保しつつ、健全な発展を図ることを社会的責務として自覚し、事業を行うに当たり守るべき事項を定めた「一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領」を遵守しなければならない。

（２）　事業者は、医療機関内で行われる診療がより質の高いものに成りうるよう、医療機関と緊密な連絡のもと業務を行わなければならない。このため、事業者は、医療機関と意思の疎通を図り、問題点の改善のため努力する意思とこれを具体的に実施していく能力を有しなければならない。

２　サービスの提供体制

（１）　受託責任者の配置

事業者は、十分に質の確保された本サービスを適切かつ円滑に遂行するため、下記の点について十分な知識・経験を有する受託責任者を事業所ごとに配置しなければならない。

①　医療機関の社会的役割と組織
②　医療機器の使用に係る保健・医療・福祉及び保険の制度
③　医療機器の原理・構造・規格及び保守点検の方法
④　医療法、薬事法及び安全管理関係法規

（２）　受託責任者の資格

受託責任者は、以下の条件を満たす者でなければならない。

①　上記(１)に定められた知識・経験を有する者
②　本サービスの対象とする医療機器の当該機種についての３年以上の本サービスの経験を有する者
③　一般財団法人医療関連サービス振興会（以下「振興会」という。）が指定する特定の講習会を修了した者

（３）　従事者の配置

事業者は、本サービス遂行のため、以下の点について十分な知識・技術を有する業務従事者（以下「従事者」という。）を必要数確保しなければならない。

①　医療機関の社会的役割と組織
②　医療機器の使用に関する保健・医療・福祉及び保険の制度

③　医療機器の原理・構造・規格及び保守点検の方法
④　医療法、薬事法及び安全管理関係法規
⑤　緊急時の対応

なお、適切に本サービスの遂行ができる場合には、受託責任者は従事者を兼務することは差し支えない。

（4）　従事者の研修

事業者は、従事者の十分な知識・技術を確保するため、振興会が指定する特定の講習会に参加させるなど、適切な研修を行わなければならない。

また、研修の実施に関する記録を作成、保管しなければならない。

①　初任者研修

本サービスに初めて従事する者に対しては、事業者の責任において研修を実地に行わなければならない。その内容は受託責任者の責任で十分に考慮された研修でなければならない。

②　通常の研修

事業者は、本サービスの水準を維持、改善するため、実地においても常に研修に努めなければならない。また、その企画と実施については、受託責任者の指導の下で、必要な時間をかけて実施しなければならない。

③　研修項目

研修項目は以下の事項を含んでいる必要がある。

ｱ　医療機関の社会的役割と組織
ｲ　医療機器の使用に係る保健・医療・福祉及び保険の制度
ｳ　医療機器の原理・構造・規格及び保守点検の方法
ｴ　医療法、薬事法及び安全管理関係法規
ｵ　緊急時の対応

（5）　従事者の健康管理

事業者は、従事者の疾病の早期発見及び健康状態の把握のため、適切な健康管理を行わなければならない。また、健康管理に関する記録を作成、保管しなければならない。

3　保守点検に要する工具・測定器

事業者は、医療機器の機種によりそれぞれの標準作業書に記載された工具・測定

器を準備しなければならない。

4　サービスの実施方法

（1）　保守点検の方法

事業者は、それぞれの医療機器の機種に応じて標準作業書に基づいて保守点検を行なわなければならない。

（2）　標準作業書及び作業管理記録の作成

①　標準作業書

事業者は、業務の質の確保を図るため及び業務担当者の作業手順を明確化すべく、医療機器の製造業者の協力の下に標準作業書を作成し、医療機関の求めがあった場合は、開示できるようにしておかなければならない。

- 機種
- 作成者名
- 保守点検に当たっての注意事項
- 標準保守点検間隔、周期
- 保守点検項目及び手順
- 保守点検後の動作確認手順
- 警報装置があるものについては、その動作確認手順
- 保守点検を行った医療機器に関する苦情の処理方法
- 必要な工具、測定器
- 交換部品、消耗部品等のリスト及び交換方法・時期等が記載されていなければならない。

②　作業管理記録

事業者は、従事者の日常の保守点検業務について、的確にこれを管理するため、作業管理記録を作成し適切に保存しておかなければならない。

また保守点検作業後、この作業管理記録（写）を報告書として、医療機関に提出しなければならない。

- 医療機関名
- 機種
- 製造番号
- 設置場所
- 使用状況
- 作業年月日
- 保守点検項目及び結果

・ 修理の必要の有無
・ 次回の保守点検時期
・ 保守点検作業者名

等が記載されていなければならない。

（3） 業務の案内書

事業者は、医療機関側からの照会に対応できるよう、業務案内書を作成し、次の事項を記載しなければならない。

① 保守点検作業に関する標準作業方法の要点及び定期守点検の標準作業方法の要点
② 医療機器の故障時及び事故時の連絡先及び対応方法
③ 業務の管理体制として規模及び配置人員
④ 保守点検に関する過去の苦情事例及びその原因と対処方法

（4） 医療機器の取扱説明書

事業者は、安全対策事項を含め医療機器の取扱説明書を取り揃えておかなければならない。

（5） 標準作業書の徹底

事業者は、標準作業書に基づき業務を行うよう、従事者に徹底しなければならない。

（6） 緊急時の連絡先

事業者は、災害など緊急時の対応策の一つとして、緊急時の連絡先を医療機器にわかりやすく表示する等の方法で、医療機関に知らせておかなければならない。

（7） 安定したサービスの提供

サービス提供が困難になった場合に備え、安定したサービスを提供できる体制、例えば、代行保証契約を他の事業者と締結することや他の事業所・支店等によりサービス提供を行うこと等体制が整備されていなければならない。

5 契約の締結

サービスの提供にあたっては、サービスを委託する医療機関との間で「医療機器の保守点検業務の委託契約書」を締結しなければならない。なお、契約書には、以下の点を盛り込んでおかなければならない。

(1) 事業者名およびその代表者名

(2)　委託した医療機関名および管理者名
(3)　契約の対象となる機種及び製造番号
(4)　サービスの内容
(5)　サービス料金
(6)　事業者の免責事由
(7)　契約事項の変更
(8)　契約の開始時および期間
(9)　本サービスの医療機関への報告

６　本サービスの再委託について

事業者は本サービスを他の事業者に再委託をする場合は、事前に医療機関に連絡したうえで、再委託先と契約を締結しなければならない。また再委託先は認定事業者でなければならない。

７　苦情処理と損害賠償

（１）　事業者は、本サービスに関する苦情の発生に対しては、迅速かつ円滑な処理が行えるよう、窓口を設け、その連絡先を、医療機関に明示しなければならない。

（２）　事業者は、苦情の処理について、調査、対応方針の決定、医療機関への対応、記録および改善等に関する社内体制を整備しなければならない。

（３）　事業者は、損害賠償が迅速かつ円滑に行えるよう賠償責任保険に加入するなど、賠償資力の確保に努めなければならない

付則経過措置

「６　本サービスの再委託について」は、事前に医療機関に連絡したうえで、第１回認定日より２年間に限り、再委託先は本基準を充たすものであれば、認定事業者に限定しない。

付　則（平成１０年９月２８日）

申請時、本サービスの提供を行っていないため、調査・確認ができないもの（契約書・作業管理記録等）については、サービスの提供の開始後に行うものとする。

１．施行期日

この認定基準の一部改正は、平成１１年２月１日の認定から適用する。

○ 医療機器の保守点検業務に関する申請手数料、認定料及び実地調査費

実施要綱４　申請手続きの（２）に規定する申請手数料、５　認定の（５）に規定する認定料並びに（６）に規定する実地調査費及び６　検証の（２）に規定する実地調査費は、それぞれ次のとおりとする。

１　申請手数料　　５０，０００円（消費税含む）

２　認定料

（１）　認定にかかる認定料は、新規、更新の場合とも、次表に掲げる基本料と売上高に応じて加算欄に掲げる区分により算出した額の合計額とする。

申　請　者　の　別			会　　員	団体会員	非会員
基　本　料			円 １３５，０００	円 １５０，０００	円 １６５，０００
加算	売上高１億円まで		１０，０００	１１，２５０	１２，５００
	１億円超 50 億円まで	１億円を増す毎に	１０，０００	１１，２５０	１２，５００
	50 億円超 100 億円まで		３，０００	３，３７５	３，７５０
	100 億円を超える部分		１，０００	１，１２５	１，２５０

（注）１　会員とは、（一財）医療関連サービス振興会の会員を指し、その関連会社等は含まない。
２　団体会員とは、一般社団法人日本産業・医療ガス協会の会員を指す。
３　認定料の基礎となる売上高は、原則申請月の前々月から過去１２か月分のものとする。
４　認定料には、消費税を含む。

（２）　実施要綱９　有効期間（４）に規定する認定の場合には、認定料は徴収しない。

３　実施要綱５　認定の（６）及び６　検証の（２）に規定する実地調査費

実地調査に要した費用として振興会が個別に算定して請求する額。

○　賠償資力の確保に関する要件

実施要綱１１　損害賠償の実施の確保並びに認定基準７　苦情と処理と損害賠償（３）に規定する損害保険の要件は、次のとおりとする。また、損害保険は、サービスマークの有効期間中、継続して加入しておかなければならない。

ただし、認定時に本サービスの提供を行っていない事業者については、その提供の開始時より加入するものとする。

１　対象業務

サービスマーク制度実施要綱に定める業務

２　補償内容

補償内容は、業務遂行中の事故（請負賠償責任保険）と、業務終了後の事故（生産物賠償責任保険）の双方が補償されるものであること。

３　てん補限度額等

（１）対人・対物共通てん補限度額を設定している場合

保険の種類	てん補限度額	
	一事故	年間限度額
請負業者賠償責任保険	１億円以上	な　し
生産物賠償責任保険	１億円以上	１億円以上

（２）対人・対物共通てん補限度額を設定していない場合

保険の種類		てん補限度額	
		一事故	年間限度額
請負業者賠償責任保険	対人	１億円以上	な　し
	対物	1,000万円以上	な　し
生産物賠償責任保険	対人	１億円以上	１億円以上
	対物	1,000万円以上	1,000万円以上

※ 免責金額は設定されていても差し支えない。

４　保険期間

保険期間は、サービスマーク有効期間中は契約を継続することとするが、有効期間に一致させる必要はなく、１年契約でも差し支えない。

○　制度保険の内容

保険制度の条件を満たす損害保険として、一般財団法人医療関連サービス振興会（以下「振興会」という。）は認定事業者用の団体保険制度（以下「制度保険」という。）を設けている。その内容は、次の(１)～(９)のとおりである。

（１）　概　要

医療関連サービスマークを受けた事業者が、業務の遂行中または終了後、その業務に起因して第三者（医療機関、患者等）の身体や財物に損害を与え、法律上の損害賠償責任を負った場合に補償される。

（２）　本保険における対象業務

本保険における対象業務とは、「医療機器の保守点検業務に関する医療関連サービスマーク制度実施要綱（以下「実施要綱」という。）の１　医療機器の保守点検業務の定義」に定める業務とは異なり、病院において行われる全ての医療機器の保守点検業務とする。

（３）　契約形態

認定事業者及び振興会を被保険者とし、振興会が認定事業者を取りまとめ、保険会社と契約を締結する。

（４）　保険期間

サービスマークの有効期間。

ただし、実施要綱９　有効期間の(４)を適用する場合の保険期間は、当該有効期間と同一とする。

（５）　補償内容とてん補限度額

パターン	てん補限度額（対人・対物共通）			免責金額（１事故）
	請負賠償	生産物賠償		
	１事故	１事故	年間限度額	
A	１億円	１億円	１億円	５万円
B	２億円	２億円	２億円	５万円
C	３億円	３億円	３億円	５万円

（補償内容）

・請負賠償責任保険　：業務遂行中の事故

・生産物賠償責任保険：業務終了後の事故

（６） 保険料

① 保険料のベースは、原則申請月の前々月から過去１２か月分の売上高とする。

② 実施要綱９ 有効期間(４)を適用する場合の保険料は、原則吸収合併後の売上高をベースとして残存有効期間に対する保険料を月割で算出する。

③ 保険料は、認定料納入時に振興会が定めた方法により納入しなければならない。

④ 実施要綱９ 有効期間(３)の規定により認定有効期間が消滅した場合は、領収した保険料から既経過期間に対し月割で計算した保険料を控除して、その残額を返還する。

ただし､既経過期間中に保険事故が生じていたときは､保険料は返還しない。

（７） 加入方法

制度保険に加入する場合は、申請書類に同封されている「制度保険加入依頼書」（様式保１）を提出する。

（８） 事故発生時の通知

提供したサービスが原因となって事故が発生した場合は、速やかに振興会事務局に連絡する。

（９） 認定時にサービスの提供を行っていない事業者の取扱い

認定時、本サービスの提供を行っていなかった事業者が、その提供を開始する場合は、その時までに制度保険に加入することとする。

変更事項・事業廃止届

平成　　年　　月　　日

一般財団法人医療関連サービス振興会理事長　殿

認定事業者名
代 表 者 名
認定番号Ⅰ（　）　　印

平成　　年　　月　　日付にて、以下の事項が発生したので、届出をいたします。

該当	変　更　等　事　項	変　更　状　況
	1　本サービスの提供開始 （認定時、本サービスの提供を行っていなかった事業者の提供開始）	・該当事業者名：
	2　新たに本サービスを行う事業所の設置	・事 業 所 名 ： ・事業所住所： ・電 話 番 号 ： ・ＦＡＸ番号：
	3　事業者の名称及び住所の変更	・変更後の名称： ・変更後の住所： ・電 話 番 号 ： ・ＦＡＸ番号：
	4　事業所名及び住所の変更	・変 更 前 名 ： ・変 更 後 名 ： ・変更後住所： ・電 話 番 号 ： ・ＦＡＸ番号：
	5　代表者等の変更 1）代表者	・(変更前) 氏 名： ・(変更後) 氏 名：
	2）受託責任者	・(変更前) 氏 名： ・(変更後) 氏 名：
	6　本サービスの対象となる医療機器の保守点検業務の区分の変更	・当該事業所名： ・(変更前) 区 分： ・(変更後) 区 分：
	7　本サービスを行う事業所の廃止	・該当事業所名： ・所　在　地：

	8　本サービス事業の廃止	

注　1）該当する変更事項等について、「該当欄」に「○」印を付してください。
2）変更する事項が複数ある場合等でこの用紙に記入しきれないときは、補箋用紙を用いて作成してください。
3）変更届出事項に応じて、次ページ記載の書類を添付してください。

変更事項届に添付する提出書類

左欄の変更の該当事項に応じ、右欄の書類を提出して下さい。

変　更　事　項	添　付　書　類
1　本サービスの提供開始	受託病院との業務委託契約書（写）
2　新たに本サービスを行う事業所の設置	①本サービスに係る事業所一覧表(様式４) ②受託責任者等配置状況一覧表(様式６) ③受託責任者の本サービスに係る経歴が判る履歴書 ④受託責任者に係る指定講習会修了証(写)
3　事業者の名称又は住所の変更	変更後の法人登記簿謄本（写にて可）
4　事業所の名称又は住所変更	（添付書類は不要）
5　代表者等の変更 1)代表者	＊下記いずれも、異動して来る者のもの ①変更後の法人登記簿謄本（写にて可） ②誓約書(様式１) ③履歴書兼確認書(様式５　個人名で署名捺印)
2)受託責任者	①本サービスに係る事業所一覧表(様式４) ②受託責任者等配置状況一覧表(様式６) ③受託責任者の本サービスに係る経歴が判る履歴書 ④受託責任者に係る指定講習会修了証(写)
6　本サービスの対象となる医療機器の保守点検業務の区分の変更	変更後の区分に関する医療用具修理業責任技術者専門講習受講修了証（写）
7　本サービスを行う事業所の廃止	（添付書類は不要）
8　本サービス事業の廃止	（添付書類は不要）

（様式１）

誓　約　書

平成　　年　　月　　日

一般財団法人　医療関連サービス振興会理事長　殿

申請事業者
住　　所
事 業 者 名
代 表 者 名　　印

私は、一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領、医療関連サービスマーク制度要綱、医療機器の保守点検業務に関する医療関連サービスマーク制度実施要綱及び医療機器の保守点検業務に関する基準（認定基準）を遵守することを誓います。

○ 医療法（昭和23年 法律第205号）（抄）

（業務委託）

第15条の2　病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはじょく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。

○ 医療法施行令（昭.23.10.27 政令第326号）（抄）

（診療等に著しい影響を与える業務）

第4条の7　法第15条の2に規定する政令で定める業務は、次のとおりとする。

五　厚生労働省令で定める医療機器の保守点検の業務

○ 医療法施行規則（昭.23.11.5 厚生労働省令第50号）（抄）

第9条の7　令第4条の7第5号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第8項に規定する特定保守管理医療機器とする。

第9条の12　法第15条の2の規定による第9条の7に定める医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一　受託業務の責任者として、相当の知識を有し、かつ、医療機器の保守点検業務に関し3年以上の経験を有する者を有すること。

二　従事者として、次に掲げる業務を行うために必要な知識及び技能を有する者を有すること。

イ　保守点検

ロ　高圧酸素その他の危険又は有害な物質を用いて診療を行うための医療機器の保守点検業務を受託する場合にあっては、当該危険又は有害な物質の交換及び配送

ハ　医療機関との連絡

ニ　病院、診療所又は助産所の外部で診療の用に供する医療機器の保守点検業務を受託する場合には、患者及び家族との連絡

三　次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。

イ　保守点検の方法

ロ　点検記録

四　次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。

イ　保守点検の方法

ロ　故障時の連絡先及び対応方法

ハ　業務の管理体制

五　従事者に対して、適切な研修を実施していること。

○ 医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（抄）

［平成5年2月15日健政発第98号 各都道府県知事宛 厚生省健康政策局長通知］

［改正：平．8．3．26健政発第263号
平．17．12．22医政発第1222001号］

平成４年７月１日付けで交付された医療法の一部を改正する法律（平成４年法律第８９号。以下「改正法」という。）のうち、（中略）病院、診療所等の業務委託に関する規定（中略）については、本年１月２２日付けで交付された医療法の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令（平成５年政令第６号。別添１参照（別添 略））により本年４月１日から施行されることとなった。これに伴い、医療法の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成５年政令第７号。以下「改正政令」という。別添２参照（別添 略））本年１月２２日付けで、医療法施行規則等の一部を改正する省令（平成５年厚生省令第３号。以下「改正省令」という。別添３参照（別添 略））が本年２月３日付けで、それぞれ交付され（中略）たところである。

これらの施行に当たっては、特に下記の事項に留意の上、その運用に遺憾なきを期されたい。（なお書き　略）

記

第１（特定医療機関に関する事項）、第２（療養型病床群に関する事項）　（略）

第３　業務委託に関する事項

１　業務委託全般について

（１）　趣旨

病院、診療所又は助産所の管理者は、新政令第４条の７各号に掲げる業務を委託する場合には、業務の種類に応じ、それぞれ新省令第９条の８から第９条の１５までに規定する基準に適合する者に委託しなければならないものであること。

（２）　受託者の選定

病院、診療所又は助産所の管理者は、新政令第４条の７各号に掲げる業務を委託しようとする場合には、受託者の有する標準作業書、業務案内書等により、当該受託者が、業務の種類に応じ、それぞれ新省令第９条の８から第９条の１５までに規定する基準に適合する者であることを確認した上で、受託者を選定すること。

（３）　標準作業書及び業務案内書

標準作業書は、受託業務の適正化及び標準化を図るためのものであり、業務案内書は、受託する業務の内容、方法等を明確にするものであること。また、受託者は、医療機関から標準作業書又は業務案内書の開示の求めがあった場合には、速やかに提示することができるよう、標準作業書及び業務案内書を整備しておくものであること。

（４）　労働者派遣契約との関係

新政令第４条の７各号に掲げる業務の委託は、請負契約に基づく業務委託であって、労働者派遣契約とは異なるものであるので、病院、診療所又は助産所の管理者は、業務委託に際し、「労働者派遣事業と請負により行われる事業との区分に関する基準を定める告示（昭和６１年４月労働省告示第３７号）」に留意されたいこと。

２～５　（略）

6　医療機器の保守点検の業務（新省令第９条の７及び第９条の１２関係）

（１）　業務の範囲等に関する事項　　（改正：平．17．12．22医政発第1222001号）

ア　新政令第４条の７第５号に定める業務

新政令第４条の７第５号に定める業務は、改正後の省令第９条の７に定める医療機器の保守点検の業務をいうものであること。

なお、改正後の省令第９条の７に定める医療機器は、「薬事法第２条第８項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器」（平成１６年厚生労働省告示第２９７号）とし、その詳細については、「薬事法第２条第５項から第７項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第２条第８項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について（通知）」（平成１６年７月２０日付薬食発第０７２００２２号厚生労働省医薬食品局長通知）の例によるものとすること。

イ　保守点検と修理

保守点検とは、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含まないものであること。

また、修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること（当該箇所の交換を含む。）をいうものであり、薬事法（昭和３５年法律第１４５号）に基づく医療機器の製造業又は修理業の業許可を得た者でなければ、業として行ってはならないものであること。

ウ　保守点検の実施主体

医療機器の保守点検は、病院、診療所又は助産所（以下「医療機関」という。）の業務であり、医療機関が自ら適切に実施すべきものであるが、新省令第９条の１２で定める基準に適合し、医療機器の保守点検を適正に行うことができる者と認められるものに委託して行うことも差し支えないものであること。

エ　患者の居宅等における業務

改正後の省令第９条の１２に規定する基準は、病院、診療所、老人保健施設その他の医療を提供する施設における当該業務のみならず、医療を受ける者の居宅等（以下「患者の居宅等」という。）において、医療機関からの委託を受けて、当該業務を行う場合にも適用される基準であること。

また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次の業務も含まれるものであること。

①　医療機器の取扱方法についての患者、家族等への説明

②　医療機器の故障時等の対応と医療機関への連絡

オ　危険又は有害な物質を用いて診療を行うための医療機器

改正後の省令第９条の１２第２項ロに掲げる「危険又は有害な物質」とは、爆発、燃焼等のおそれがあるもの又は身体若しくは生命に傷害を生じるおそれがあるものであること。また、「危険又は有害な物質を用いて診療を行うための医療機器」とは、具体的な例を挙げれば、次のとおりであること。

① 放射性同位元素（コバルト、セシウム、イリジウム、ラジウム、ストロンチウム）を用いる放射性同位元素治療器

② 支燃性麻酔ガス（笑気ガス）を使用する人工麻酔器

③ 引火性麻酔ガス（エーテル、シクロプロパン）を使用する人工麻酔器

④ 火薬を使用する結石破砕装置

⑤ 高圧ガス（酸素ガス）を使用する人工呼吸器又は酸素供給装置

（２） 薬事法との関係

ア 対象とする医療機器の範囲

（ア） 添付文書等への保守点検事項の記載

改正後の省令第９条の７に定める医療機器については、薬事法第６３条の２、薬事法施行規則第２２７条により、保守点検に関する事項が添付文書又はその容器若しくは被包に記載されていなければならないとされているものであること。

（イ） 医療機器の保守点検の適切な実施

改正後の省令第９条の７に定める医療機器については、薬事法第７７条の３第３項により、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師等は、医療機器の適正な使用を確保するため、医療機器の製造業者、輸入販売業者等が提供する情報を活用し、医療機器の保守点検を適切に実施するよう努めなければならないとされているものであること。

イ 修理業の許可を有する者

薬事法第４０条の２第１項に規定する医療機器の修理業の許可を受けた者については、当該医療機器の保守点検を医療機関内において行う場合に限り、改正後の省令第９条の１２に定める医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者として取り扱って差し支えないこと。

（３） 保守点検を行う人員に関する事項

ア 受託責任者の業務

受託責任者は、当該業務の遂行に際して、第一義的な責任を負う者であり、他の従事者に対して保守点検に係る品質管理に関する教育訓練を実施するとともに、指導、監督する立場にあるものであること。

イ 受託責任者が有すべき知識

改正後の省令第９条の１２第１号に規定する相当の知識とは、次に掲げる事項に関して、当該業務の責任者として有すべき相当程度の知識をいうものであること。

① 医療機関の社会的役割と組織

② 医療機器の保守点検に関する保健、医療、福祉及び保険の制度

③ 医療機器の原理、構造及び規格

④ 高圧ガス保安法（昭和２６年法律第２０４号）、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和３２年法律第１６７号）等安全管理係法規

また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次に掲げる事項に関する知識も含まれること。

① 在宅酸素療法等在宅医療に関する保健、医療、福祉及び保険の制度

② 患者、家族等との対応の方法

③ 在宅酸素療法等在宅療法の意義

ウ 受託責任者の配置

医療機器の保守点検業務を行う者が複数の事業所を有する場合には、保守点検業務を行う事業所ごとに受託責任者を配置するものとすること。

エ 修理業における責任技術者

薬事法施行規則第１８８条に定める医療機器の修理業の責任技術者の資格を有する者は、医療機関内において当該医療機器の保守点検を行う場合に限り、改正後の省令第９条の１２第１号に定める保守点検の受託責任者としての知識及び経験を有している者として取り扱って差し支えないこと。

オ 従事者の有すべき知識及び技能

改正後の省令第９条の１２第２号に規定する受託業務を行うために必要な知識及び技能とは、次に掲げる事項に関して、業務の適正な遂行に必要不可欠な程度の知識及び技能をいうものであること。

① 医療機関の社会的役割と組織

② 医療機器の保守点検に関する保健、医療、福祉及び保険の制度

③ 医療機器の原理、構造及び規格

④ 高圧ガス保安法、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律等安全管理関係法規

⑤ 保守点検の方法

⑥ 緊急時の対応

また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次に掲げる事項についても業務の適正な遂行に必要不可欠な程度の知識及び技能を併せて有する者に従事させるべきであること。

① 在宅酸素療法等在宅医療に関する保健、医療、福祉及び保険の制度

② 患者、家族等との対応の方法

③ 在宅酸素療法等在宅療法の意義

（４） 標準作業書に関する事項

改正後の省令第９条の１２第３号に規定する標準作業書は、保守点検の業務を行う者が作成し、必要に応じて医療機関に開示することができるよう整備されたものであること。

標準作業書の内容は、製造業者等が各医療機器に添付する文書に記載されている保守点検に関する事項と十分に整合性のあるものであって、少なくとも医療機器の保守点検手順、保守点検後の医療機器の動作確認手順、警報装置の動作確認手順、保守点検を行った医療機器に関する苦情の処理方法等の事項が具体的に記載されているものであること。なお、保守点検の業務は、原則として標準作業書にのっとって行われるものであるから、その内容は従事者が実際に業務を遂行できる程度に具体的かつ詳細なものである必要があることに留意すること。

（５） 業務案内書に関する事項

改正後の省令第９条の１２第４号に規定する業務案内書には、少なくとも下記の

事項が具体的に記載されていること。

① 保守点検作業に関する標準作業方法の要点及び定期保守点検の標準作業方法の要点

② 医療機器の故障時及び事故時の連絡先及び対応方法

③ 業務の管理体制として規模及び配置人員

④ 保守点検に関する過去の苦情事例及びその原因と対処方法

○ 病院、診療所等の業務委託について（抄）

［平成5年2月15日指第14号 各都道府県衛生主管部(局)長宛 厚生省健康政策局指導課長通知］

［改正:平8．3．26指第18号
平17．12．22医政経発第1222001号］

標記については、本年４月１日より、医療法（昭和２３年法律第２０５号）第１５条の２、医療法施行令（昭和２３年政令第３２６号。以下「令」という。）第４条の７、医療法施行規則（昭和２３年厚生省令第５０号。以下「規則」という。）第９条の７から第９条の１５及び「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成５年２月１５日付け健政発第９８号 厚生省健康政策局長通知）第３により取り扱われることとなるが、施行に当たっては、下記の事項に留意の上、その運用に遺憾なきを期されたい。

記

第１　受託者の選定について

令第４条の７の各号に掲げられた業務については、財団法人医療関連サービス振興会が医療関連サービスマーク制度を設け、財団法人医療関連サービス振興会が定める認定基準を満たした者に対して、医療関連サービスマークを交付することとしているところであるが、厚生労働省令で定める基準に適合している者であれば、医療機関等が同サービスマークの交付を受けていないものに委託することは差し支えないものであること。

［平8．3．26指第18号］

第６　医療機器の保守点検の業務について（令第４条の７第５号関係）

［改正:平17．12．22医政経発第1222001号］

１　研修について

（１）　研修の対象者

規則第９条の１２第５号に規定される従事者に対する研修の対象者には、受託責任者も含まれるものであること。ただし、受託責任者ではない従事者に対する研修と受託責任者に対する研修とは、その内容は異なるものであることに留意すること。

（２）　研修の内容

従事者に対する研修は、医療機器の保守点検の業務を適切に行うために必要な知識及び技能の修得又は向上を目的として行われるものであり、次に掲げる事項を含むものであること。

①　医療機関の社会的役割と組織

②　医療機器の保守点検に関する保健、医療、福祉及び保険の制度

③　医療機器の原理及び構造（危険物又は有害物を使用する医療機器については、当該危険物又は有害物の取扱方法を含む。）

④　高圧ガス保安法（昭和２６年法律第２０４号）、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和３２年法律第１６７号）等安全管理関係法規

⑤　保守点検の方法

⑥　緊急時の対応

また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次に掲げる事項に関

する知識及び技能も含む研修であること。

① 在宅酸素療法等在宅医療に関する保健、医療、福祉及び保険の制度

② 患者、家族等との対応の方法

③ 在宅酸素療法等在宅療法の意義

（３） 医療機器の区分による研修の実施

従事者に対する研修は、薬事法施行規則（昭和３６年厚生省令第１号）第１８１条及び同規則別表第２に基づき、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について（通知）」（平成１７年３月３１日付薬食機発第０３３１００４号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）によって示された修理区分の例にならい、第１区分から第９区分の各区分毎に行うものとすること。ただし、患者の居宅等においてのみ当該業務を行う場合には、この限りではないこと。

なお、第５区分（光学機器関連）のうち歯科用レーザー治療器については、保守点検に限り、第７区分（歯科用機器関連）に分類して取り扱っても差し支えないものとすること。

２ 医療機関との契約

（１） 契約書

契約書に記載すべき事項については、各医療機関における個別の事情に応じて、最も適切な内容とすることとし、全国あるいは各都道府県毎に一律に契約事項を定める必要はないことに留意すること。

（２） 業務案内書の提示

保守点検業者は業務案内書を整備し、医療機器の保守点検業務に関して、医療機関等に対して、契約を締結する前に提示するものとすること。

○　薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について（抄）

（平成１７年３月３１日　薬食機発第０３３１００４号
各都道府県衛生主管部（局）長宛
厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）

第１　医療機器の修理に関する一般的事項

１．修理の定義

医療機器の修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること（当該箇所の交換を含む。）をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含むものである。この修理を業として行おうとする者は、事業所ごとに地方厚生局長若しくは都道府県知事許可を得なければならない。

ただし、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等の保守点検は修理に含まれないものであり、修理業の許可を必要としないこと。なお、修理業者を紹介する行為のみを行うにあたっては修理業の許可は必要ないが、医療機器の修理業務の全部を他の修理業者等に委託することにより実際の修理を行わない場合であっても、医療機関等から当該医療機器の修理の契約を行う場合は、その修理契約を行った者は修理された医療機器の安全性等について責任を有するものであり、修理業の許可を要するものであること。

また、医療機器の仕様の変更のような改造は修理の範囲を超えるものであり、別途、医療機器製造業の許可を取得する必要があること。

２．区分許可制度に係る基本的事項

修理業の許可は、改正法第４０条の２第２項により、厚生労働省令で定める区分（以下「修理区分」という。）に従い、事業所ごとに与えられる。また、修理区分は、施行規則第１８１条の規定に基づき、施行規則別表第２に掲げる通り９つの区分に分けられる。当該区分については、施行規則第１８１条の規定に基づき、特定保守管理医療機器以外の医療機器及び特定保守管理医療機器の２つに分かれる。（表１参照）

なお、修理業者は、修理する物及びその修理する方法に応じた区分に従った修理業の許可が必要であり、例えば、特管第１区分の修理業許可を取得している場合であっても、非特管第１区分の医療機器の修理は、非特管第１区分の許可を有さなければ修理ができないことに留意すること。

表１　薬事法施行規則別表２で示す修理区分の概要

特定保守管理医療機器の修理	特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理
特管第１区分：画像診断システム関連	非特管第１区分：画像診断システム関連
特管第２区分：生体現象計測・監視システム関連	非特管第２区分：生体現象計測・監視システム関連
特管第３区分：治療用・施設用機器関連	非特管第３区分：治療用・施設用機器関連
特管第４区分：人工臓器関連	非特管第４区分：人工臓器関連
特管第５区分：光学機器関連	非特管第５区分：光学機器関連

特管第６区分：理学療法用機器関連	非特管第６区分：理学療法用機器関連
特管第７区分：歯科用機器関連	非特管第７区分：歯科用機器関連
特管第８区分：検体検査用機器関連	非特管第８区分：検体検査用機器関連
特管第９区分：鋼製器具・家庭用医療機器関連	非特管第９区分：鋼製器具・家庭用医療機器関連

（注）　許可申請、届出等において修理の区分欄に区分を記載する場合は上記によること。

３．医療機器の修理業の特例を受けない製造

施行令第５６条に規定する厚生労働省令で定める製造は、施行規則第２６条第５項第４号に掲げる包装、表示又は保管のみを行う製造業者における製造としたこと。